

Lista de verificación para monitoreo del paciente

Use esta tabla para ayudar a su paciente a notar y reportar posibles efectos secundarios

- Antes del tratamiento, escriba cómo se siente su paciente para registrar un punto de referencia.
- Después de que comience el tratamiento, utilice esta tabla para seguir monitoreando cómo se siente entre las visitas a la clínica oncológica.
- Si nota cualquier malestar o cambios en la manera en que se está sintiendo, comuníquese inmediatamente con su Equipo de atención oncológica.

Nombre del paciente	Nombre del médico o enfermero	Fecha
---------------------	-------------------------------	-------

Corazón:

- aparición o empeoramiento de dolor en el pecho
- ritmo cardíaco irregular o sentir palpitaciones
- falta de aliento
- cansancio
- hinchazón de los tobillos

Hígado:

- piel o área blanca de los ojos amarillentas
- náuseas o vómitos intensos
- dolor en el lado derecho de la zona del estómago (abdomen)
- orina oscura (color té)
- sangrado o formación de hematomas con más facilidad de lo normal

Intestinos:

- diarrea (heces sueltas) o deposiciones con más frecuencia de lo habitual
- heces que son negras, alquitranadas, pegajosas o que tienen sangre o moco
- sensibilidad o dolor intenso en la zona del estómago (abdominal)

Otros órganos:

También se pueden presentar problemas en otros órganos y tejidos. Estos no son todos los signos y síntomas de problemas del sistema inmunario que pueden ocurrir con OPDIVO, YERVOY u Opdualag. Llame o acuda de inmediato a su proveedor de atención médica ante cualquier signo o síntoma nuevo o empeoramiento de estos, lo que puede incluir:

- Dolor en el pecho: ritmo cardíaco irregular, falta de aliento, hinchazón de los tobillos
- Confusión, somnolencia, problemas de memoria, cambios de estado de ánimo o de comportamiento, rigidez de cuello, problemas de equilibrio, hormigueo o entumecimiento de los brazos o las piernas
- Visión doble, visión borrosa, sensibilidad a la luz, dolor de ojos, cambios en la visión
- Debilidad o dolor muscular intenso o persistente, calambres musculares
- Recuento bajo de glóbulos rojos, hematomas

YERVOY (ipilimumab) puede estar asociado con problemas de ojos con signos y síntomas que incluyen visión borrosa, visión doble u otros problemas de visión y enrojecimiento o dolor de ojos.

Glándulas hormonales:

- dolores de cabeza que no desaparecen o jaquecas inusuales
- sensibilidad ocular a la luz
- problemas de ojos
- ritmo cardíaco acelerado
- aumento de la sudoración
- cansancio extremo
- aumento o pérdida de peso
- mayor sensación de hambre o sed que lo habitual
- orinar con más frecuencia de lo habitual
- pérdida del cabello
- sensación de frío
- estreñimiento
- agravamiento de la voz
- mareos o desmayos
- cambios en el estado de ánimo o en la conducta, tales como disminución del impulso sexual, irritabilidad u olvidos frecuentes

Pulmones:

- aparición o empeoramiento de la tos
- dolor en el pecho
- falta de aliento

Riñones:

- disminución de la cantidad de orina
- sangre en la orina
- hinchazón de los tobillos
- pérdida del apetito

Piel:

- sarpullido
- comezón
- formación de ampollas o descamación de la piel
- úlceras o llagas dolorosas en la boca o la nariz, la garganta o la zona de los genitales

Reacciones graves relacionadas con la infusión:

- escalofríos o temblores
- comezón o sarpullido
- sofocos
- falta de aliento o sibilancias
- mareos
- sensación de desmayo
- fiebre
- dolor de espalda o de cuello

Si está tomando OPDIVO® (nivolumab) en combinación con otro medicamento, consulte con su profesional de atención médica sobre los posibles efectos secundarios de ese medicamento. **Complicaciones, incluyendo enfermedad de injerto frente a huésped (EICH), del trasplante de médula ósea (células madre) que usa células madre de donante (alógeno).**

Estas complicaciones pueden ser graves y provocar la muerte. Estas complicaciones pueden suceder si se sometió a un trasplante antes o después de recibir tratamiento con OPDIVO, OPDIVO + YERVOY® (ipilimumab), YERVOY u Opdualag™ (nivolumab y relatlimab-rmbw).

Su proveedor de atención médica le monitoreará para detectar estas complicaciones.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de OPDIVO, OPDIVO + YERVOY, YERVOY u Opdualag.

i Consulte la Información importante de seguridad de OPDIVO, YERVOY y Opdualag en las páginas 2-5 y la Información de prescripción completa para Estados Unidos y las Guías del medicamento para [OPDIVO](#), [YERVOY](#) y [Opdualag](#).



INDICACIONES

OPDIVO® (nivolumab) y OPDIVO + YERVOY® (ipilimumab)

OPDIVO es un medicamento de venta con receta médica que se usa para tratar adultos con un tipo de cáncer de piel llamado melanoma que se ha diseminado o no se puede extirpar mediante cirugía (melanoma avanzado).

OPDIVO es un medicamento de venta con receta médica que se usa en combinación con YERVOY para tratar adultos con un tipo de cáncer de piel llamado melanoma que se ha diseminado o que no se pueda extirpar mediante cirugía (melanoma avanzado).

OPDIVO es un medicamento de venta con receta médica que se usa en combinación con quimioterapia que contiene platino y otro medicamento quimioterapéutico, antes de la cirugía, para adultos con un tipo de cáncer de pulmón (llamado cáncer de pulmón amicrocítico) en las primeras fases.

OPDIVO es un medicamento de venta con receta médica que se usa en combinación con YERVOY como primer tratamiento para adultos con un tipo de cáncer de pulmón (llamado cáncer pulmonar amicrocítico) en fase avanzada cuando el cáncer de pulmón se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastático) **y** sus tumores son positivos para PD-L1 pero no tienen anomalías en los genes EGFR o ALK.

OPDIVO es un medicamento de venta con receta médica que se usa en combinación con YERVOY y 2 ciclos de quimioterapia que contiene platino y otro medicamento quimioterapéutico, como primer tratamiento para adultos con un tipo de cáncer de pulmón (llamado cáncer pulmonar amicrocítico) en fase avanzada cuando el cáncer de pulmón se ha diseminado, crecido o reaparecido **y** su tumor no tiene anomalías en los genes EGFR o ALK.

OPDIVO es un medicamento de venta con receta médica que se usa para tratar adultos con un tipo de cáncer de pulmón (cáncer de pulmón amicrocítico) en fase avanzada que se ha diseminado o crecido **y** cuando usted ya probó quimioterapia que contiene platino y no funcionó o ya no está funcionando. Si su tumor tiene anomalías en el gen EGFR o ALK, también deberá haber probado un tratamiento aprobado por la FDA para tumores con estos genes anormales que no funcionó o ya no está funcionando.

OPDIVO es un medicamento de venta con receta médica que se usa en combinación con YERVOY como primer tratamiento para adultos con un tipo de cáncer que afecta al revestimiento de los pulmones y la pared torácica llamado mesotelioma pleural maligno que no se puede extirpar mediante cirugía.

OPDIVO es un medicamento de venta con receta médica que se usa en combinación con YERVOY para tratar adultos con cáncer de riñón en determinadas personas cuando el cáncer se ha diseminado (carcinoma de células renales avanzado) y usted no ha recibido todavía tratamiento para su CCR avanzado.

OPDIVO es un medicamento de venta con receta médica que se usa en combinación con cabozantinib para tratar adultos que tienen cáncer de riñón cuando este se ha diseminado (carcinoma de células renales avanzado) y usted no ha recibido todavía tratamiento para su CCR avanzado. Por favor, lea la Información para pacientes que se incluye con cabozantinib.

OPDIVO es un medicamento de venta con receta médica que se usa para tratar adultos con cáncer de riñón (carcinoma de células renales) cuando el cáncer se ha diseminado o crecido después del tratamiento con otros medicamentos contra el cáncer.

OPDIVO es un medicamento de venta con receta médica que se usa para tratar adultos con un tipo de cáncer en la sangre, llamado linfoma de Hodgkin clásico, si el cáncer ha reaparecido o se ha diseminado después de un tipo de trasplante de células madre que usa sus propias células madre (autólogo) **y** si usted usó el medicamento brentuximab vedotin antes o después del trasplante de células madre **o** si usted recibió al menos 3 tipos de tratamiento, incluyendo un trasplante autólogo de células madre. OPDIVO fue aprobado en función de la tasa de respuesta. Hay una evaluación en curso del beneficio clínico de OPDIVO para este uso.

OPDIVO es un medicamento de venta con receta médica que se usa para tratar adultos con cáncer de cabeza y cuello (carcinoma de células escamosas) que ha reaparecido o se ha diseminado **y** si usted ya probó quimioterapia que contiene platino y no funcionó o ya no está funcionando.

OPDIVO es un medicamento de venta con receta médica que se usa para tratar

adultos con cáncer en el revestimiento de las vías urinarias (incluyendo la vejiga, la uretra, los uréteres o la pelvis renal [carcinoma urotelial]) cuando se ha diseminado o crecido (localmente avanzado o metastático) y usted ya probó quimioterapia que contiene platino y no funcionó o ya no está funcionando o el cáncer ha empeorado en los 12 meses siguientes al tratamiento con quimioterapia que contiene platino, ya sea antes o después de la cirugía para extirpar el cáncer.

OPDIVO es un medicamento de venta con receta médica que se usa para tratar adultos con cáncer en el revestimiento de las vías urinarias (incluyendo la vejiga, los uréteres o la pelvis renal) [carcinoma urotelial] para ayudar a prevenir la reaparición del cáncer de las vías urinarias después de extirparlo mediante cirugía.

OPDIVO es un medicamento de venta con receta médica que se usa para tratar adultos y niños a partir de 12 años de edad que tienen un tipo de cáncer de colon o recto (cáncer colorrectal) que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastático), presenta alta inestabilidad microsatelital (MSI-H) o con deficiencia en la reparación de apareamiento incorrecto de bases (dMMR), **y** si usted ya probó un tratamiento con fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán, y no funcionó o ya no está funcionando. OPDIVO fue aprobado en función de la tasa de respuesta y la duración de la respuesta de los pacientes. Hay una evaluación en curso del beneficio clínico de OPDIVO para este uso.

OPDIVO es un medicamento de venta con receta médica que se usa en combinación con YERVOY para tratar adultos y niños a partir de 12 años de edad que tienen un tipo de cáncer de colon o recto (cáncer colorrectal) que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastático), presenta alta inestabilidad microsatelital (MSI-H) o deficiencia en la reparación de apareamiento incorrecto de pares de bases (dMMR) **y** si usted ya probó un tratamiento con fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán, y no funcionó o ya no está funcionando. OPDIVO en combinación con YERVOY fue aprobado en función de la tasa de respuesta y la duración de la respuesta de los pacientes. Hay una evaluación en curso del beneficio clínico de OPDIVO en combinación con YERVOY para este uso.

OPDIVO es un medicamento de venta con receta médica que se usa en combinación con YERVOY para tratar adultos que tienen cáncer de hígado (carcinoma hepatocelular) si usted ha recibido previamente tratamiento con sorafenib. OPDIVO en combinación con YERVOY fue aprobado en función de la tasa de respuesta y la duración de la respuesta de los pacientes. Hay una evaluación en curso del beneficio clínico de OPDIVO en combinación con YERVOY para este uso.

OPDIVO es un medicamento de venta con receta médica que se usa para tratar adultos que tienen un tipo de cáncer de piel llamado melanoma para ayudar a prevenir la reaparición del melanoma después de haber extirpado el cáncer y los ganglios linfáticos con cáncer mediante cirugía.

OPDIVO es un medicamento de venta con receta médica que se usa para tratar a personas que tienen un tipo de cáncer en el conducto que conecta la garganta con el estómago (cáncer de esófago) llamado carcinoma de células escamosas, **y** si no se puede extirpar mediante cirugía, **y** si ha reaparecido o se ha diseminado a otras partes del cuerpo después de recibir quimioterapia que contiene fluoropirimidina y platino.

OPDIVO es un medicamento de venta con receta médica que se puede usar para ayudar a prevenir la reaparición del cáncer en el conducto que conecta la garganta con el estómago (cáncer de esófago) o el cáncer en la zona donde el esófago se une con el estómago (cáncer en la unión gastroesofágica) después de tratarlo con quimiorradiación seguido de cirugía para extirpar el cáncer, **pero** todavía quedan algunas células cancerosas en el tumor o en los ganglios linfáticos extirpados.

OPDIVO es un medicamento de venta con receta médica que se usa en combinación con quimioterapia que contiene fluoropirimidina y platino para tratar adultos con un tipo de cáncer en el estómago (gástrico), en la unión entre el estómago y el esófago (unión gastroesofágica) y en el esófago llamado adenocarcinoma y no se puede extirpar mediante cirugía **o** se ha diseminado a otras partes del cuerpo.

Se desconoce si OPDIVO es seguro y eficaz en niños menores de 12 años con cáncer colorrectal metastático MSI-H o dMMR **o** en niños menores de 18 años de edad para el tratamiento de cualquier otro tipo de cáncer.

i Consulte la continuación de la Información importante de seguridad de OPDIVO, YERVOY y Opdualag en la siguiente página.



INDICACIONES (cont.)

YERVOY® (ipilimumab)

YERVOY es un medicamento de venta con receta médica que se usa en adultos y niños a partir de los 12 años de edad para tratar el melanoma (un tipo de cáncer de piel) que se ha diseminado (metastásico) o no se puede extirpar mediante cirugía (irreseccable).

Se desconoce si YERVOY es seguro y eficaz para niños menores de 12 años.

YERVOY es un medicamento de venta con receta médica que se usa en adultos para ayudar a prevenir la reaparición del melanoma (un tipo de cáncer de piel) después de haber extirpado el cáncer y los ganglios linfáticos con cáncer mediante cirugía.

Se desconoce si YERVOY es seguro y eficaz en niños.

Opdualag™ (nivolumab y relatlimab-rmbw)

Opdualag es un medicamento de venta con receta médica que se usa para tratar adultos y niños a partir de los 12 años de edad con un tipo de cáncer de piel llamado melanoma que se ha diseminado o no se puede extirpar mediante cirugía (melanoma avanzado). Se desconoce si Opdualag es seguro y eficaz cuando se usa en niños de 12 años de edad o más que pesen menos de 88 libras (40 kg) o en niños menores de 12 años de edad.

Información importante de seguridad de OPDIVO® (nivolumab), YERVOY® (ipilimumab), y OPDIVO + YERVOY, y Opdualag™ (nivolumab + relatlimab-rmbw)

Información importante de seguridad de OPDIVO, YERVOY y OPDIVO + YERVOY

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre OPDIVO y YERVOY?

OPDIVO y YERVOY son medicamentos que pueden tratar determinados tipos de cáncer al trabajar con su sistema inmunitario. OPDIVO y YERVOY pueden provocar que su sistema inmunitario ataque tejidos y órganos normales en cualquier zona del cuerpo y afectar el modo en que estos funcionan. Estos problemas a veces pueden ser graves o potencialmente mortales y provocar la muerte. Estos problemas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento o incluso después de terminar el tratamiento. Puede presentar más de uno de estos problemas al mismo tiempo. Algunos de estos problemas pueden ocurrir con más frecuencia cuando se usa OPDIVO en combinación con YERVOY u otro tratamiento.

Llame o acuda a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma nuevo o si los existentes empeoran, incluyendo:

- **Problemas de pulmón:** aparición o empeoramiento de la tos; falta de aire; dolor de pecho
- **Problemas de intestino:** diarrea (heces sueltas) o deposiciones con más frecuencia de lo habitual; heces de color negro, alquitranadas, pegajosas o con sangre o mucosidad; sensibilidad o dolor intenso en la zona del estómago (abdominal)
- **Problemas de hígado:** piel o escleras (área blanca de los ojos) amarillentas; náuseas o vómitos intensos; dolor en el lado derecho de la zona del estómago (abdomen); orina oscura (de color del té); sangrado o formación de hematomas con más facilidad de lo normal
- **Problemas de glándulas hormonales:** dolores de cabeza que no desaparecen o jaquecas inusuales; sensibilidad ocular a la luz; problemas oculares; ritmo cardíaco acelerado; aumento de la sudoración; cansancio

extremo; aumento o pérdida de peso; mayor sensación de hambre o sed que lo habitual; orinar con más frecuencia de lo habitual; pérdida del cabello; sensación de frío; estreñimiento; agravamiento de la voz; mareos o desmayos; cambios en el estado de ánimo o de la conducta, como disminución del deseo sexual, irritabilidad u olvidos frecuentes

- **Problemas de riñón:** disminución de la cantidad de orina; sangre en la orina; hinchazón de los tobillos; pérdida del apetito
- **Problemas de piel:** erupción; comezón; descamación o formación de ampollas en la piel; úlceras o llagas dolorosas en la boca o nariz, garganta o zona de los genitales
- **Problemas de ojos:** visión borrosa, visión doble u otros problemas con la visión; enrojecimiento o dolor en los ojos.

También se pueden presentar problemas en otros órganos y tejidos.

Estos no son todos los signos y síntomas de problemas en el sistema inmunitario que se pueden presentar con OPDIVO y YERVOY. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta cualquier signo o síntoma nuevo o estos empeoran, lo que puede incluir

- Dolor de pecho; ritmo cardíaco irregular; falta de aire; hinchazón de los tobillos
- Confusión; somnolencia; problemas de memoria; cambios de estado de ánimo o de comportamiento; rigidez de cuello; problemas de equilibrio; hormigueo o entumecimiento de los brazos o las piernas
- Visión doble; visión borrosa; sensibilidad a la luz; dolor de ojos; cambios en la visión
- Debilidad o dolor muscular intenso o persistente; calambres musculares
- Recuento bajo de glóbulos rojos, hematomas

Conseguir ayuda médica de inmediato puede ayudar a evitar que estos problemas se agraven. Su equipo de atención médica le revisará para detectar estos problemas durante el tratamiento y podría recetarle corticoesteroides o terapia de remplazo hormonal. Es posible que su equipo de atención médica también necesite demorar o suspender por completo su tratamiento si presenta efectos secundarios graves.

Posibles efectos secundarios de OPDIVO y YERVOY

OPDIVO y YERVOY pueden causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre OPDIVO y YERVOY?”**
- **Reacciones graves a la infusión.** Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta estos síntomas durante una infusión de OPDIVO o YERVOY: escalofríos o temblores; comezón o erupción cutánea; rubefacción; falta de aire o sibilancias; mareo, sensación de que va a desmayarse; fiebre; dolor de espalda o cuello
- **Complicaciones, incluyendo enfermedad de injerto frente a huésped (EICH), del trasplante de médula ósea (células madre) que usa células madre de donante (allogénico).** Estas complicaciones pueden ser graves y provocar la muerte. Estas complicaciones pueden ocurrir si se sometió a un trasplante antes o después de recibir tratamiento con OPDIVO o YERVOY. Su proveedor de atención médica le monitoreará para detectar estas complicaciones.

i Consulte la continuación de la Información importante de seguridad de OPDIVO, YERVOY y Opdualag™ (nivolumab y relatlimab-rmbw) en la siguiente página.



Información importante de seguridad de OPDIVO® (nivolumab), YERVOY® (ipilimumab), OPDIVO + YERVOY, y Opdualag™ (nivolumab + relatlimab-rmbw) (cont.)

Los efectos secundarios más comunes de OPDIVO cuando se usa solo incluyen: sensación de cansancio; dolor en músculos, huesos y articulaciones; comezón en la piel; diarrea; náuseas; debilidad; tos; vómitos; falta de aire; estreñimiento; disminución del apetito; dolor de espalda; infección de las vías respiratorias altas; fiebre; dolor de cabeza; dolor en la zona del estómago (abdominal); e infección de las vías urinarias

Los efectos secundarios más comunes de OPDIVO cuando se usa en combinación con quimioterapia incluyen: náuseas, estreñimiento, sensación de cansancio, disminución del apetito y sarpullido.

Los efectos secundarios más comunes de OPDIVO cuando se usa en combinación con YERVOY incluyen: sensación de cansancio; diarrea; sarpullido; comezón; náuseas; dolor en músculos, huesos y articulaciones; fiebre; tos, disminución del apetito; vómitos; dolor en la zona del estómago (abdominal); falta de aire; infección de las vías respiratorias altas; dolor de cabeza; niveles bajos de hormona tiroidea (hipotiroidismo); estreñimiento; disminución del peso; y mareo.

Los efectos secundarios más comunes de OPDIVO cuando se usa en combinación con YERVOY y quimioterapia, incluyen: sensación de cansancio; dolor en músculos, huesos y articulaciones; náuseas; diarrea; sarpullido; disminución del apetito; estreñimiento; y comezón.

Los efectos secundarios más comunes de OPDIVO cuando se usa en combinación con cabozantinib, incluyen: diarrea; sensación de cansancio o debilidad; problemas de hígado; sarpullido, enrojecimiento, dolor, hinchazón o formación de ampollas en las palmas de las manos o la planta de los pies; úlceras en la boca; sarpullido; hipertensión arterial; niveles bajos de hormona tiroidea; dolor en músculos, huesos y articulaciones; disminución del apetito; náuseas; cambio en el sentido del gusto; dolor en la zona del estómago (abdominal); tos; infección de las vías respiratorias altas.

Los efectos secundarios más comunes de OPDIVO cuando se usa en combinación con quimioterapia que contiene platino y fluoropirimidina incluyen: entumecimiento; dolor; hormigueo o quemazón en las manos o los pies; náuseas; sensación de cansancio; diarrea; vómitos; disminución del apetito; dolor en la zona del estómago (abdominal); estreñimiento; dolor en músculos, huesos y articulaciones.

Los efectos secundarios más comunes de YERVOY incluyen: sensación de cansancio; diarrea; náuseas; comezón; sarpullido; vómitos; dolor de cabeza; pérdida de peso; fiebre; disminución del apetito; dificultad para dormir o mantenerse dormido

Estos no son todos los efectos secundarios posibles. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico. Se le recomienda reportar los efectos secundarios de los medicamentos de venta con receta médica a la FDA. Llame al 1-800-FDA-1088.

Antes de recibir OPDIVO o YERVOY, informe a su proveedor de atención médica todas las afecciones médicas que tiene, incluyendo si:

- tiene problemas del sistema inmunitario, como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o lupus
- ha recibido un trasplante de órganos
- ha recibido o tiene planeado recibir un trasplante de células madre que usa

células madre de un donante (allogénico)

- ha recibido radioterapia en la zona del tórax en el pasado o ha recibido otros medicamentos similares a OPDIVO
- tiene una afección del sistema nervioso, como miastenia gravis o síndrome de Guillain-Barré
- está embarazada o planea quedar embarazada. OPDIVO y YERVOY pueden dañar al bebé en gestación.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si OPDIVO o YERVOY pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con OPDIVO o YERVOY ni durante 5 meses después de recibir la última dosis de OPDIVO y durante 3 meses después de recibir la última dosis de YERVOY.

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

Su proveedor de atención médica deberá hacerle una prueba de embarazo antes de empezar a recibir OPDIVO o YERVOY.

- Deberá usar un método anticonceptivo eficaz durante su tratamiento y durante al menos 5 meses después de recibir la última dosis de OPDIVO y durante 3 meses después de recibir la última dosis de YERVOY. Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que puede usar durante este tiempo.
- Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que pueda estarlo durante el tratamiento con OPDIVO o YERVOY. Usted o su proveedor de atención médica deberán comunicarse con Bristol Myers Squibb al 1-844-593-7869 en cuanto tenga conocimiento de un embarazo.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de los medicamentos que toma, incluyendo medicamentos de venta con receta médica y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Vea la Información de prescripción completa para Estados Unidos y la Guía del medicamento para OPDIVO y YERVOY en www.OPDIVO.com.

Información importante de seguridad para Opdualag

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre Opdualag?

Opdualag es un medicamento que puede tratar un tipo de cáncer de piel llamado melanoma al trabajar con su sistema inmunitario. Opdualag puede causar que su sistema inmunitario ataque a órganos y tejidos normales en cualquier parte de su cuerpo, y puede afectar su funcionamiento. Estos problemas a veces se pueden agravar o provocar la muerte. Estos problemas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento o incluso después de terminar el tratamiento. Puede presentar más de uno de estos problemas al mismo tiempo.

Llame o acuda a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma nuevo o si los existentes empeoran, incluyendo:

- **Problemas de pulmón:** aparición de tos o empeoramiento de la tos; falta de aliento; dolor torácico
- **Problemas de intestino:** diarrea (heces sueltas) o deposiciones con más frecuencia de lo habitual; heces de color negro, alquitranadas, pegajosas o con sangre o mucosidad; sensibilidad o dolor intenso en la zona del estómago (abdominal)

i Consulte la continuación de la Información importante de seguridad de OPDIVO, YERVOY y Opdualag en la siguiente página.



Información importante de seguridad de OPDIVO® (nivolumab), YERVOY® (ipilimumab), OPDIVO + YERVOY, y Opdualag™ (nivolumab + relatlimab-rmbw) (cont.)

- **Problemas de hígado:** piel o escleras (área blanca de los ojos) amarillentas; náuseas o vómitos intensos; dolor en el lado derecho de la zona del estómago (abdomen); orina oscura (de color del té); sangrado o formación de hematomas con más facilidad de lo normal
- **Problemas de glándulas hormonales:** dolores de cabeza que no desaparecen o jaquecas inusuales; sensibilidad ocular a la luz; problemas oculares; ritmo cardíaco acelerado; aumento de la sudoración; cansancio extremo; aumento o pérdida de peso; mayor sensación de hambre o sed que lo habitual; orinar con más frecuencia de lo habitual; pérdida del cabello; sensación de frío; estreñimiento; agravamiento de la voz; mareos o desmayos; cambios en el estado de ánimo o de la conducta, como disminución del deseo sexual, irritabilidad u olvidos frecuentes
- **Problemas de riñón:** disminución de la cantidad de orina; sangre en la orina; hinchazón de los tobillos; pérdida del apetito
- **Problemas de piel:** sarpullido; comezón; descamación o formación de ampollas en la piel; úlceras o llagas dolorosas en la boca o nariz, garganta o zona de los genitales
- **Problemas de corazón:** aparición de dolor en el pecho o empeoramiento del mismo; ritmo cardíaco irregular o sensación de que su corazón está latiendo muy rápido; falta de aire; cansancio; hinchazón de los tobillos

También se pueden presentar problemas en otros órganos y tejidos. Estos no son todos los signos y síntomas de los problemas del sistema inmunitario que pueden ocurrir con Opdualag. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta cualquier signo o síntoma nuevo o estos empeoran, lo que puede incluir:

- Confusión; somnolencia; problemas de memoria; cambios de estado de ánimo o de comportamiento; rigidez de cuello; problemas de equilibrio; hormigueo o entumecimiento de los brazos o las piernas
- Visión doble; visión borrosa; sensibilidad a la luz; dolor de ojos; cambios en la visión
- Debilidad o dolor muscular intenso o persistente; calambres musculares
- Recuento bajo de glóbulos rojos, hematomas

Conseguir ayuda médica de inmediato puede ayudar a evitar que estos problemas se agraven. Su equipo de atención médica le revisará para detectar estos problemas durante el tratamiento con Opdualag. Su proveedor de atención médica podría recetarle corticosteroides o terapia de reemplazo de hormonas. En caso de que se presenten efectos secundarios graves, su proveedor de atención médica podría también requerir retrasar o suspender por completo el tratamiento con Opdualag.

Posibles efectos secundarios de Opdualag

Opdualag puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Opdualag?”**
- **Reacciones graves a la infusión.** Informe de inmediato a su proveedor de atención médica o al personal de enfermería si presenta estos síntomas durante una infusión de Opdualag; escalofríos o temblores; comezón o erupción cutánea; rubefacción; falta de aire o sibilancias; mareo, sensación

de que va a desmayarse; fiebre; dolor de espalda o cuello

- **Complicaciones del trasplante de células madre que usa células madre de un donante (allogénico).** Estas complicaciones pueden ser graves y provocar la muerte. Estas complicaciones pueden ocurrir si se sometió a un trasplante antes o después de recibir tratamiento con Opdualag. Su proveedor de atención médica le monitoreará para detectar signos de complicaciones si tiene un trasplante allogénico de células madre.

Los efectos secundarios más comunes de Opdualag incluyen: dolores de músculos y huesos; cansancio; disminución del recuento de glóbulos rojos y glóbulos blancos; aumentos en los resultados de la prueba de la función hepática; comezón; diarrea; disminución del nivel de sal (sodio) en la sangre.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Opdualag. Llame a su médico para consultarlo acerca de los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Antes de recibir Opdualag, informe a su proveedor de atención médica si usted:

- tiene problemas del sistema inmunitario, como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o lupus
- ha recibido un trasplante de órganos
- ha recibido o tiene planeado recibir un trasplante de células madre que usa células madre de un donante (allogénico)
- tiene una afección del sistema nervioso, como miastenia gravis o síndrome de Guillain-Barré
- está embarazada o planea quedar embarazada. Opdualag puede dañar al bebé en gestación

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- su proveedor de atención médica deberá hacerle una prueba de embarazo antes de empezar a recibir Opdualag
- debe usar un método anticonceptivo eficaz durante y al menos 5 meses después de recibir la última dosis de Opdualag. Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que puede usar durante este tiempo.
- informe de inmediato a su proveedor de atención médica si usted queda embarazada durante el tratamiento con Opdualag.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si Opdualag pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con Opdualag ni durante 5 meses después de recibir la última dosis de Opdualag

Informe a su proveedor de atención médica acerca de los medicamentos que toma, incluyendo medicamentos de venta con receta médica y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Vea la Información de prescripción completa para Estados Unidos y la Guía del medicamento para Opdualag en www.Opdualag.com.



Consulte la Información importante de seguridad de OPDIVO, YERVOY y Opdualag en las páginas 2-5 y la Información de prescripción completa para Estados Unidos y las Guías del medicamento para [OPDIVO](#), [YERVOY](#) y [Opdualag](#).



Revise nuestros recursos educativos para aprender a su propio ritmo

Visite www.Immuno-OncologyTeach.com

✓ Revise su progreso mientras continúa.

El cáncer y su sistema inmunitario

Cómo funciona la inmunoterapia

Educación sobre los efectos secundarios

Información del equipo de apoyo

Servicios de apoyo en vivo para usted y sus pacientes

Estamos aquí para ayudarle a entender mejor su medicación. Estos programas son para personas a las que se les ha recetado OPDIVO® (nivolumab) u Opdualag™ (nivolumab y relatlimab-rmbw) y para sus seres queridos. La inscripción toma menos de 5 minutos. Bristol Myers Squibb mantiene su compromiso de responder a sus necesidades en 24 horas o menos.

OPDIVO with You
(nivolumab)
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE | 10 mg/mL



1-855-OPDIVO-1
(1-855-673-4861)

PARA APOYO Y ASISTENCIA EN VIVO
8:00 a.m. a 8:00 p.m. (horario de la costa este), de lunes a viernes
Respuestas ofrecidas de 8:00 a.m. a 8:00 p.m. (horario de la costa este), de lunes a viernes

- Información útil
- Detalles sobre los grupos de apoyo y defensoría
- Un consejo de atención tan cerca como su teléfono

Estos recursos de apoyo y más se pueden encontrar en www.opdivo.com

Opdualag with You
(nivolumab and relatlimab-rmbw)
Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg



Información útil

Obtenga consejos útiles, herramientas y materiales educativos que puedan ayudarle a usted o a su ser querido a aprender más sobre Opdualag y apoyar su cuidado.



Grupos de apoyo y defensoría

Podemos dirigirle a organizaciones que pueden ser útiles para los desafíos que pueda enfrentar.



Simplemente llame al 1-855-OPDUALAG (1-855-673-8252) de 8:00 a.m. a 8:00 p.m. (horario de la costa este), de lunes a viernes

Estos recursos de apoyo y más se pueden encontrar en www.Opdualag.com

i Consulte la Información importante de seguridad de OPDIVO, YERVOY® (ipilimumab) y Opdualag en las páginas 2-5 y la Información de prescripción completa para Estados Unidos y las Guías del medicamento para OPDIVO, YERVOY y Opdualag.

Bristol Myers Squibb™

©2022 Bristol-Myers Squibb Company. OPDIVO®, YERVOY®, Opdualag™, Immuno-Oncology Teach™ y los logotipos relacionados son marcas comerciales de Bristol-Myers Squibb Company. 7356-US-2200237 06/22

OPDIVO
(nivolumab)
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE | 10 mg/mL

OPDIVO + YERVOY
(nivolumab) (ipilimumab)

YERVOY
(ipilimumab)
Injection for intravenous infusion

Opdualag
(nivolumab and relatlimab-rmbw)
Injection for intravenous use | 480 mg/160 mg